

2025 하반기 메드텍스쿨 커리큘럼

◇ 형 식 : 오프라인 현장교육<체외진단 시약>

날짜	시 간	세부교육 과정명		강 사
1주차 목요일 (11월7일) DAY I	09:00~09:30	○ 등록		
	09:30~09:35	○ 인사말 / 과정소개		
	09:35~10:30	인허가	○ 체외진단 시약 인허가 절차 및 제도 - 관련 법규, 제도, 규제 현황 - 인허가 절차, 가이드라인 등 소개	
	10:40~11:40		○ 체외진단 시약 인허가 절차 및 제도 - 기술문서 등 작성방법 및 실제 심사사례 등	
	11:40~12:50	점 심		
	12:50~14:00	GMP	○ GMP 사례소개 - GMP 개념의 이해 - GMP 신청방법 및 심사 프로세스의 이해 - 리스크 매니지먼트/사용자 적합성 개요	
	14:10~15:20	해외 인허가	○ 체외진단 정밀의료 시약의 국외(예: 유럽 IVDR) 인허가 절차 - 인허가 현황 - 관련 가이드스 및 법규	
	15:30~16:20	보험제도	○ 보험등재 전략 - 건강보험 관련 제도, 보험급여 등재 - 허가/신의료기술평가 통합 운영 등	
	16:30~17:00	성공/실패 에서 배우기	○ 국내 및 해외 인허가 진행 관련 Case별 성공/실패사례	

※ 교육커리큘럼, 교육주제, 강사 선정 등 사정에 따라 과정 및 일정이 변경될 수 있음

◇ 형 식 : 오프라인 현장교육<국가과제 수주 전략 및 의료기기 네트워킹>

날짜	시 간	세부교육 과정명		강 사
2주차 목요일 (11월14일) DAY Ⅱ	09:30~10:00	○ 등록 ○ 인사말 / 과정소개		
	10:00~10:50	○ 의료기기 제조업체의 국책과제 수주 전략		
	11:00~11:50			
	11:50~13:00	점 심		
	13:00~13:20	인허가	○ 분야 별 사전질의 QnA	
	13:20~13:40	GMP		
	13:40~14:00	해외 인허가		
	14:00~14:20	보험		
	14:30~16:00	인허가	○ 주제 별 네트워킹 - 용품, 장비, 소프트웨어, 융복합, 체외진단 등 분야 별 소통	
		GMP		
		해외 인허가		
		보험		

※ 교육커리큘럼, 교육주제, 강사 선정 등 사정에 따라 과정 및 일정이 변경될 수 있음